

Fra: [Post Melanor](#)
Til: [Medisinsk utstyr](#)
Kopi: [Post Melanor](#)
Emne: Høringssvar - saksnummer 26/16476
Dato: tirsdag 18. august 2026 16:16:26
Vedlegg: [image.png](#)

You don't often get email from post@melanor.no. [Learn why this is important](#)

Viser til høring - Forslag til endring av forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

Melanor støtter DMP sin vurdering at utvidelsen av listen over utstyr som er unntatt kan bidra til en samsvarsvurderingsprosess som er mer forholdsmessig, ettersom utstyr i kategorien «veletablerte teknologier» har kjent og dokumentert sikkerhet og klinisk ytelse. Konkret innebærer forenklingen at meldt organ for de aktuelle utstyrstypene ikke må vurdere den tekniske dokumentasjonen for hvert enkelt utstyr. Samsvarsvurderingen skal fortsatt gjennomføres etter MDRs alminnelige regler og under kontroll av meldt organ. Endringen kan dermed redusere ressursbruk og kostnader i samsvarsvurderingen, uten at det gjøres unntak fra kravet om at utstyret skal oppfylle MDRs materielle krav til sikkerhet og ytelse.

Melanor er også enig i DMP sin vurdering at det foreslås ikke nasjonale overgangsregler siden rettsaktene endrer eksisterende bestemmelser i MDR og gir ikke grunnlag for særskilte nasjonale overgangsordninger utover det som eventuelt følger av rettsaktene selv eller EØS-komiteens beslutning.

Høringen besvares derfor uten merknad.

Med vennlig hilsen | Best regards

Cathy Capdeville | Direktør Næringspolitikk
Mobil: +47 472 72 114 | **Epost:** cathy@melanor.no

Næringslivets Hovedorganisasjon | Geneo
Middelthuns gt. 27, Postboks 5250 Majorstuen, 0303 Oslo



[Melanor.no](https://melanor.no) | [LinkedIn](#)